



Capitolato Tecnico

Service per un sistema automatico per Test di acidi nucleici (DNA o RNA) in vitro per HPV

Viene richiesto un service per un sistema analitico con un adeguato livello di automatizzazione delle varie fasi del processo (preparazione dei campioni, analisi, elaborazione dei risultati, etc.) costituito da strumentazione, reagenti e quant'altro necessario per la ricerca dell'HPV in prelievi cervico-vaginali in fase liquida, e per FFPE e urine validato e standardizzato per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado secondo le linee guida.

Deve essere inclusa la determinazione della ipermetilazione dei geni oncogeni per poter valutare il grado di integrazione virale.

La strumentazione offerta deve essere nuova, da banco, con il miglior livello possibile di automazione.

La durata della fornitura sarà di 5 anni eventualmente rinnovabili per ulteriori 6 mesi. La fornitura richiesta dovrà essere un service full risk che comprende strumentazione, completa di hardware e software dedicato, assistenza tecnica illimitata (compresi i pezzi di ricambio), addestramento del personale (minimo 2 operatori) ed eventuale aggiornamento tecnologico.

Test	quantità anno
HPV alto rischio	1000
Genotipizzazione HPV	400
Ipermetilazione dei geni oncosoppressori associati al cancro della Cervice	400
Reagenti per estrazione	1800

i reagenti offerti devono essere completi di calibratori e controlli e di ogni altro reagente ausiliario, soluzione o materiale consumabile necessario per l'esecuzione delle determinazioni richieste.

Caratteristiche Reagenti:

HPV alto rischio: test PCR multiplex in real-time per la rilevazione di almeno 14 tipi di HPV alto rischio.

Genotipi rilevabili richiesti: HPV16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68.

Controllo interno compreso, master mix pronta all'uso.

Campioni validati: campioni cervicali in diversi tipi di terreno di raccolta e autoprelievi vaginali.

CE-IVD

HPV Genotipo: test in PCR per la rilevazione di almeno 55 tipi di HPV in bande generiche e 32 tipi di HPV in bande specifiche.

master mix pronta all'uso e uracil-N- glicosilasi per il controllo e l'eliminazione della cross contaminazione da amplificati.

Controllo interno compreso.

Validazione per matrici campione da tessuto FFPE, Urine e campione da prelievo cervicale.

CE-IVD

Ipermetilazione dei geni oncosoppressori associati al cancro della Cervice: test PCR multiplex in real-time per il rilevamento dei livelli di ipermetilazione nelle regioni promotrici di 2 geni oncosoppressori associati al cancro della cervice (FAM19A4 e has-mir124-2).

Controllo interno compreso, master mix pronta all'uso.



Campioni validati: campioni cervicali in diversi tipi di terreno di raccolta e autoprelievi vaginali.

CE-IVD

Caratteristiche Sistema

Estrattore automatico da provetta primaria con lettura del barcode per tracciamento del campione.

Possibilità di interfacciamento al LIS del laboratorio.

Setup automatico dei campioni per preparazione della piastra o rotone di lettura in PCR REAL Time con una processività di almeno 48 campioni per ciclo.

Sistema di decontaminazione integrato mediante lampada UV.

Sistema Marcato CE-IVD

Analizzatore Real Time PCR quantitativo tramite rotore o piastra.

Sistema Marcato CE-IVD

Incubatore oscillante automatico per l'ibridazione di strisce immunoblot per la preparazione dei campioni per la genotipizzazione dell'HPV.

Dotato di vassoio oscillante in grado di processare almeno 10 campioni a seduta.

Sistema basato su scambio di calore su piastra a temperatura controllata inserita sotto il sistema di oscillazione.

Comprensivo di sistema di scarico dei liquidi di reazione.

Sistema Marcato CE-IVD

CRITERI VALUTATIVI	Punteggio Massimo
Livello di Automazione	10
Tempo di estrazione e preparazione dei campioni	5
Tempo di risposta analisi PCR Real Time	5
HPV alto rischio identificazione e genotipizzazione separata di HPV16 e HPV18	5
HPV alto rischio identificazione target regione E7, per eliminare i falsi negativi dovuti all'integrazione del DNA virale	10
HPV alto rischio Conforme alle linee guida internazionali per lo Screening HPV DNA	5
HPV alto rischio Sensibilità clinica	5
test di metilazione clinicamente validato per il rilevamento delle lesioni CIN avanzate e per il cancro della cervice	10
Test di Metilazione Sensibilità clinica	5
HPV Genotipo comprensivo di primers SPF10 ad elevata sensibilità per analisi simultanea dei genotipi multipli in un singolo campione.	10